



STM:n asetuksessa (423/2000) mainitun kymmenen kohdan huomioon ottaminen kliinisissä auditoinneissa (Suositus no 4, 1.5.2008)

Kliinisestä auditoinnista annettava auditointiraportti ja sen säilytysaika (Suositus no 5, 1.12.2009)

Tiina Lyyra-Laitinen  
dosentti, apulaisylifysikko  
Kuopion yliopistollinen sairaala

# Johdantoa

---



- Säteilyn käytön turvallisuutta valvoo viranomainen
- Valvonta koskee myös klinisiä auditointeja
- STM:n asetuksessa 423/2000 lueteltu 10 kohtaa, joihin klinisissä auditoinneissa on kiinnitettävä huomiota
- Myös STUKin valvonnassa kiinnitetään huomiota näihin kohtiin
- Tämän suositukseen tavoitteena varmistaa, että asetuksen 10 kohtaa tarkastellaan yhtenäisellä tavalla välttäen turhaa päällekkäisyyttä viranomaisvalvonnan kanssa

# 1. VALTUUKSIEN JA VASTUIDEN MÄÄRITTELY



- Säteilyn käytön organisaatio selvitys
- Vastuut ja valtuudet vaara- ja onnettomuustilastoissa



- Kliinisen toiminnan organisointi ja vastuut
- Tutkimuksen ja hoidon toteuttamisessa yhteistyö sairaalan eri yksiköiden välillä
- Konsultaatiokäytännöt



## 2. LÄHETTEET JA NIIDEN ANTAMISTA KOSKEVAT SUOSITUKSET



- Tutkimukset ja hoidot tehdään lähetteiden perusteella

### RADIOLOGIA JA ISOTOOPPILÄÄKETIEDE

- Toimintatavat potilaan lähettämiseksi tutkimuksiin
- Tutkimukseen oikeutusharkinta lähettämisyvaiheessa
- Aiempien tutkimusten huomioonottaminen
- Tutkimukseen pääsy
- Raskauden poissulkeminen
- Menettely potilaan kieltäytyessä tutkimuksesta tai hoidosta
- Puutteellisten lähetteiden käsittely
- Erikoistilanteet ja -vaatimukset

### SÄDEHOITO

- Lähetekäsittely
- Hoitoon pääsy



### 3. OIKEUTUSARVIOINNINSSA NOUDATETTU KÄYTÄNTÖ JA TIEDONKULKU



- Yleisen oikeutuksen harkinta
- Osallistuminen kliniseen tutkimukseen
  - Eettisen toimikunnan lupa
- Oikeutusarviointi ja siihen liittyvän tiedonkulun seuranta



#### RADIOLOGIA JA ISOTOOPPIÄÄKETIEDE

- Potilaan säteilyaltistuksen arviointi
- Potilaan raskauden poissulkeminen
- Läheteiden tarkistaminen
- oikeutuksen arviointimenettely
- Vaihtoehtoisten menetelmien harkinta ja käyttö
- Potilaan aiempien tutkimusten huomioointaminen
- Erikoistilanteet ja -vaatimukset

#### SÄDEHOITO

- Sädehoitopäätös
- Hoidon tavoitteen dokumentointi
- Hoitomenetelmästä (-kaaviosta) päättäminen
- Riskinhallinta
- potilaan informointi

## 4. SÄTEILYLLE ALTISTAVIEN TOIMENPITEIDEN SUUNNITTELUA JA SUORITTAMISTA KOSKEVAT OHJEET JA KÄYTÄNNÖT

---



- Ohjeiden ja käytäntöjen olemassaolo ja ajantasaisuus
- Ohjeisiin perehdyttäminen ja käyttökoulutus
- Ohjeiden saatavuus henkilöstölle
- Ohjeiden sisältö ja laatu
- Ohjeiden laadintamenettelyt, ylläpito ja vastuu
- Ohjeita koskeva palautekäytäntö
- Ohjeiden noudattaminen käytännössä
- Ohjeet potilaan tunnistamisesta

## 4. SÄTEILYLLE ALTISTAVIEN TOIMENPITEIDEN SUUNNITTELU JA SUORITTAMISTA KOSKEVAT OHJEET JA KÄYTÄNNÖT (jatkoa)



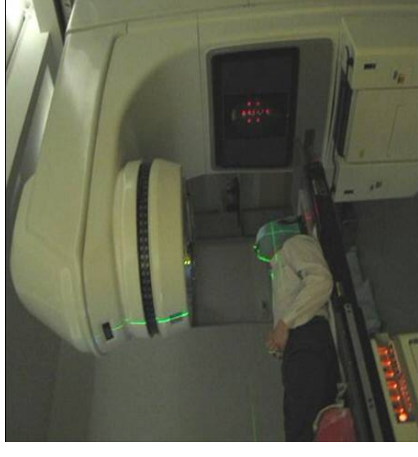
### RADIOLOGIA JA ISOTOOPPIILÄÄKETIEDE

- Tutkimuksen suoritusohjeiden ajanmukaisuus ja vastaavuus hyvään käytäntöön
- Muiden ohjeiden ajanmukaisuus ja vastaavuus hyvään käytäntöön
- Ohjeet isotooppihoidon saaneelle ja henkilökunnalle



### SÄDEHOITO

- Sädehoidon suoritusohjeiden ajanmukaisuus ja vastaavuus hyvään käytäntöön
- Sädehoidon eri vaiheita koskevien toimintaohjeiden ajanmukaisuus ja vastaavuus hyvään käytäntöön



## 5. TUTKIMUS- JA HOITOLAITTEET



- Laiterekisteri ja sen ajantasaisuus
- Uusien laitteiden käyttöönotto
- Laitteiden käyttöohjeet ja niiden ylläpito
- Laitteiden huollon jakorjausten järjestäminen, raportointi
- Laitteiden käyttötilojen säteilyturvallisuusnäkökohdat
  
- Laitteiden soveltuvuus ja riittävyys
- Laitteiden ja henkilökunnan kuormitukset, laitekannan vaatiman henkilöstön riittävyys
- Laitteiden käyttötilojen riittävyys ja yleinen soveltuvuus
- Laitteiden ja tarvikkeiden hankintamenettely
- Menettelyt vikatilanteissa
- Vanhojen laitteiden poistomenettely

## 6. TOIMENPITEESTÄ AIHEUTUNEET SÄTEILYANNOKSET JA SAAVUTETUT TUTKIMUS- JA HOITOTULOKSET



- Potilaan säteilyannosten määrittäminen
  - Tilastokyselyt
- ### RADIOLOGIA JA ISOTOOPPILÄÄKETIEDE
- Säteilyannosten kirjaaminen ja vertailu vertailutasoihin
  - Toimenpiteet vertailutasojen ylityessä
  - Diagnostisten erikoisalojen lääkärin lausumien tutkimusten osuus
  - Säteilyannosten seurantaa ja optimointia koskevan ohjeiston sisältö
  - Optimoinnin toteuttaminen käytännössä
  - Lausuntojen oikeellisuus
  - Lausuntoihin liittyvä palautejärjestelmä
  - Tutkimustulosten analysointi, vertailu ja hyödyntäminen käytäntöön, vaikutus potilaan hoitoon

### SÄDEHOITO

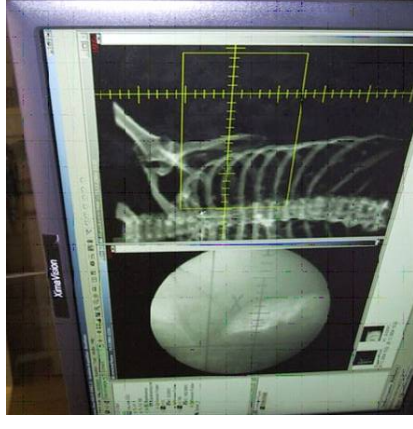
- Lyhyen aikavälin hoitotulosten seuranta
- Pitkäaikaistulosten seuranta



## 7. TOIMENPITEITÄ KOSKEVIEN TIETOJEN LAATU, TALLENTAMINEN JA KULKU



- Tietojen keräys- ja hallintamenettelyt
- Tietojen riittävyys ja kattavuus lääketieteelliseltä kannalta
- Potilaan suostumuksen hallinta
- Logitietojen tarkastusmenettely
- Säteilyn käyttöön liittyvät kokoukset
- Tietojen hyödyntäminen toiminnassa



### RADIOLOGIA JA ISOTOOPPILÄÄKETIEDE

- Tietojen riittävyys potilaan säteilyannoksen määrittämiseen
- Hukkakuvien, hukkaeksponointien ja isotooppitutkimusten uusimisen seurantamenettelyt
- Hukkaeksponointien ja tutkimusten uusimisen seurantojen analysointi ja syiden selvittely
- Potilastietojen kulku ja kuvaaliikenne

### SÄDEHOITO

- Tiedonkulku sädehoidon eri vaiheiden välillä
- Annossuunnittelun dokumentointi
- Sädehoitotietojen tallentaminen sädehoidon tietojärjestelmään
- Hoitosuunnitelmasta poikkeamisen kirjaus ja tietojen tallentaminen
- Potilaskertomus ja loppulausunto

## 8. HENKILÖSTÖN KOULUTUS

---



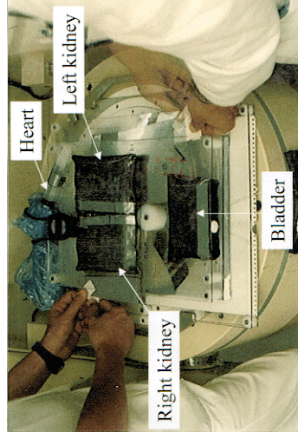
- Henkilökunnan pätevyys- ja koulutusvaatimukset
- Säteilysuojelun täydennyskoulutusta koskevan koulutussuunnitelman olemassaolo ja toteutuminen
- Riittävän käytännön pätevyyden varmistaminen
- Vanhemman työntekijän tuki
- Täydennyskoulutussuunnitelmien sisältö ja koulutukseen pääsy, koulutuksen toteutuminen
- Perehdyttämiskoulutus
- Koulutuksen seuranta ja kirjaaminen
- Meetingit
- Muu ammattitaidon kehittämisen ja alan kehityksen seuranta



## 9. LAADUNVARMISTUSTOIMINTOJEN MÄÄRITTELY JA KÄYTTÖ



- Laadunvarmistustoimien suunnitelmallisuus ja kattavuus, laatujärjestelmä
- Tekninen laadunvarmistus
- Ohjeet vaara- ja onnettomuustilanteisiin
- Laatupoikkeamien ja poikkeavien tapahtumien kirjaaminen ja käsittely: ilmoitusmenettely, raportointi ja sen avoimuus



- Resursointi
- Lääketieteellinen laadunvarmistus: menettelyt, ajantasaisuus, tulosten tallentaminen ja hyödyntäminen
- Sisäiset laadunarvioinnit ja vertailut: käytäntö, toteutus ja tulokset
- Ulkopuoliset laadunarvioinnit ja vertailut: käytäntö, toteutus ja tulokset
- Laatupoikkeamat ja poikkeavat tapahtumat
  - ohjeiden yksityiskohtainen sisältö ja tarkoituksenmukaisuus
  - Ehkäisevät ja korjaavat toimenpiteet, poikkeavista tapahtumista oppiminen
- Palautejärjestelmä

## 10. TOIMINNAN ITSEARVIOINTI, ARVIOINTITULOKSET JA TULOSTEN KÄYTTÖ

---



- Itsearviointien toteutuminen
- Itsearviointitulosten dokumentointi, tallennus ja raportointi
- Itsearviointien suunnitelmallisuus
- itsearviointien suoritustapa ja sisältö
- Itsearviointitulosten seuranta ja hyödyntäminen

# KLINISESTÄ AUDITOINNISTA ANNETTAVA AUDITOINTIRAPORTTI JA SEN SÄILYTYSAIKA

---



- Kliinisestä auditoinnista tehdään auditointiraportti, joka osoitetaan auditoidulle terveydenhuollon yksikölle (toiminnan harjoittajalle)
- Esitetään auditoinnissa tehdyt olennaiset havainnot, niiden perusteella tehdyt arviot ja päätelmät, sekä kehitysehdotukset
- Lisäksi ilmentävä vähintään
  - Auditoinnin tavoitteet ja kattavuus
  - Auditoinnin suorittajat
- Säilytysaika 10 vuotta